



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7 6 9 6**

BUENOS AIRES, **2 2 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18146-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7 6 9 6

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Progrid, nombre descriptivo Malla laparoscópica autoadherente y nombre técnico Redes, Poliméricas, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 45 y 46 a 48 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-202, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7696

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18146-13-6

DISPOSICIÓN Nº

ec

7696

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Progrip

22 SEP 2015

Malla laparoscópica autoadherente

Modelo*

Contenido: 1 ó 2 mallas según modelo
Número de lote
Fecha de vencimiento

ESTERIL (Óxido de etileno)
DE UN SOLO USO
NO REESTERILIZAR
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Ver instrucciones de uso
Conservar a temperatura inferior a 44°C


IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA SA
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina Teléfono: 54 11 5297-7200

FABRICADO POR: Sofradim Production. 116 avenue du Formans – 01600 Trevoux
Francia

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht
Autorizado por la ANMAT PM 2142-202

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ
Apoderada
Covidien Argentina S.A.


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13604 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

*El presente rótulo aplica para todos los modelos de malla laparoscópica autoadherente



ProGrip

Malla laparoscópica autoadherente

Contenido: 1 ó 2 mallas según modelo
ESTERIL (Óxido de etileno)
DE UN SOLO USO
NO REESTERILIZAR
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Ver instrucciones de uso
Conservar a temperatura inferior a 44°C

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA SA
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina Teléfono: 54 11 5297-7200

FABRICADO POR: Sofradim Production. 116 avenue du Formans – 01600 Trevoux
Francia

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-202

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

IMPORTANTE

Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un único paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este producto pueden provocar fallos y causar, como consecuencia, lesiones al paciente. Su reprocesamiento y/o reesterilización podrían producir riesgo de contaminación e infección del paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN


La malla laparoscópica autoadherente ProGrip™ está disponible en dos formatos:

- Malla anatómica
- Malla rectangular

La malla está hecha de poliéster monofilamento tejido, con clavijas reabsorbibles de ácido poliláctico monofilamento en un lado y una película reabsorbible hecha de colágeno de origen porcino y glicerol, en el otro lado. Dichas clavijas facilitan la colocación y la fijación de la malla al tejido circundante, mientras que la película de colágeno facilita la manipulación y el despliegue de la malla. La malla presenta una banda verde (poliéster teñido con verde D&C n.º 6) para facilitar su orientación.

f


ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ
Apoderada
Covidien Argentina S.A.


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13885 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Las clavijas de ácido poliláctico monofilamento son biorreabsorbibles y posibilitan la fijación de la malla al tejido circundante durante al menos 8 semanas. Las clavijas de ácido poliláctico se degradan y son reabsorbidas in vivo por hidrólisis y metabolizadas por el organismo en forma de CO₂ y H₂O.

INDICACIONES

La malla laparoscópica autoadherente ProGrip™ está indicada para el refuerzo de tejidos blandos durante la reparación de hernias inguinales por vía laparoscópica.

CONTRAINDICACIONES

- Dado que la malla laparoscópica autoadherente ProGrip™ no se estira para ajustarse al crecimiento, su uso puede no ser apropiado en pacientes en periodo de crecimiento.
- Cualquier material extraño podría potenciar o prolongar la infección en presencia de contaminación bacteriana y, por lo tanto, el uso de la malla laparoscópica autoadherente ProGrip™ podría no ser apropiado en lugares contaminados. Además, al utilizar este producto debe tenerse en cuenta que una infección podría hacer necesaria la extracción de la malla.
- La película de colágeno no está indicada para minimizar la fijación de tejidos, por lo que este producto no se puede utilizar intraperitonealmente.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de la malla laparoscópica autoadherente ProGrip™ son las que habitualmente se asocian a los materiales implantables quirúrgicamente: seroma, hematoma, recurrencia, dolor crónico, infección, reacciones alérgicas a los componentes del producto.

ADVERTENCIAS

- La malla se puede recortar para que tenga el tamaño necesario siempre y cuando quede suficientemente superpuesta sobre todos los lados del defecto. Si recorta la malla, debería plantearse usar alguna fijación adicional en función del tamaño y el tipo de hernia y el estado del paciente, a fin de reducir el riesgo de recurrencia.
- Para evitar lesiones, preste mucha atención al fijar el dispositivo en presencia de nervios o vasos sanguíneos.
- Si se recorta una malla anatómica, se debe hacer con especial precaución para preservar la costura, a fin de reducir el riesgo de recurrencia.
- A fin de reducir el riesgo de recurrencia, se debe evitar una tensión excesiva sobre la malla laparoscópica autoadherente ProGrip™ y los puntos de fijación que pueda haber, para compensar la contracción de la herida durante el proceso de cicatrización.
- No se han determinado la efectividad y la seguridad en cuanto al uso de este dispositivo en mujeres embarazadas.

PRECAUCIONES


- La malla solo deben utilizarla médicos experimentados y bajo su propia responsabilidad.
- La malla se distribuye en un envase doble estéril. Se recomienda retirar el segundo envase únicamente cuando se vaya a colocar la malla y manipularla con guantes e instrumentos limpios.
- La malla se debe hidratar durante unos segundos en solución salina estéril antes de usarla.

PASOS EN LA UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. En el caso de la malla anatómica, las mallas derecha e izquierda se identifican en las etiquetas como tales: "RIGHT" ("DERECHO") se refiere al lado derecho del paciente y "LEFT" ("IZQUIERDO") se refiere al lado izquierdo del paciente.

✓


 ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.


 Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M. 19903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



2. La malla laparoscópica autoadherente ProGrip™ se debe hidratar durante unos segundos en solución salina estéril antes de usarla.
3. Enrollar y doblar la malla:
 - a. En el caso de la malla rectangular, se recomienda enrollarla en sentido longitudinal.
 - b. En el caso de la malla anatómica, se recomienda doblarla sobre sí misma, con las clavijas hacia fuera, en sentido longitudinal, empezando por la costura de la solapa anatómica.
4. Agarre la malla por ambos extremos e introdúzcala a través de un trocar de un tamaño de 10 mm como mínimo.
5. Despliegue la malla en la zona inguinal.
6. Coloque la banda verde orientada hacia la zona púbica y las clavijas de ácido poliláctico en contacto con el tejido circundante.
7. La autofijación textil permite la colocación de la malla sin necesidad de fijación adicional. Si se recorta la malla, se debe considerar el uso de fijación adicional.

ESTERILIZACIÓN

Dispositivo de un solo uso. Esterilizado con óxido de etileno. No lo reesterilice.

ALMACENAMIENTO

Almacénelo a temperatura ambiente.

Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas: no use el producto si el punto indicador de temperatura (111 °F/44 °C) del paquete está negro.


No utilice el dispositivo con posterioridad al último día del mes de caducidad que figure en la etiqueta.

Cuando reciba el envío, asegúrese de que el envase no esté abierto ni dañado y de que conserve su sello íntegro. No utilice el dispositivo si la integridad del envase parece haber corrido peligro.

TRAZABILIDAD

En cada envase del dispositivo hay fijada una etiqueta de trazabilidad que identifica el tipo y el número de lote del dispositivo. Esta etiqueta se debe adherir al historial médico permanente del paciente para identificar el dispositivo que se ha implantado.


ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ
Apoderada
Covidien Argentina S.A.


Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-18146-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7696**, y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Malla laparoscópica autoadherente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510-Redes, Poliméricas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Progrid

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: para el refuerzo de los tejidos blandos durante la reparación de los defectos de hernia inguinal por vía laparoscópica.

Modelo/s: Modelo/s: LPG1510, LPG1510AR, LPG1510AL, LPG1510X2, LPG1510AK2

Período de vida útil: 18 meses

Forma de presentación: LPG1510: envase unitario de malla rectangular

LPG1510AR: envase unitario de malla anatómica, lado derecho

LPG1510AL: envase unitario de malla anatómica, lado izquierdo

LPG1510X2: envase conteniendo dos unidades de malla rectangular (LPG1510)

LPG1510AK2: envase conteniendo 1 malla anatómica lado derecho (LPG1510AR)

y 1 malla anatómica lado izquierdo (LPG1510AL)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sofradim Production

Lugar/es de elaboración: 116 avenue du Formans - 01600 Trevoux- Francia

Fuente de obtención de materia prima de origen biológico: colágeno porcino

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-202, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7 6 9 6

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.